

# MANUAL DO USUÁRIO
## MANUAL DEL USUARIO
## *USER MANUAL*

Produto:
Agulha para Microdissecção Traumec
(Nome técnico: Eletrodo Descartável)

**Producto:**
Aguja para Micro disección Traumec
(Nombre técnico: Electrodo Descartable)

***Product:***
*Needle for microdissection Traumec*
*(Technical name: Disposable Electrode)*

LER MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE FAZER USO DO PRODUTO
PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO ESTÉRIL - ESTERILIZADO A ÓXIDO DE ETILENO
Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido.
Armazene e Transporte o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 85% máxima

**LEER EL MANUAL DEL USUARIO ANTES DE USAR EL PRODUCTO**
**PRODUCTO DE USO ÚNICO - PROHIBIDO REPROCESAR**
**PRODUCTO ESTERILIZADO - ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO**
No utilizar el producto si el embalaje estuviera dañado, violado o si el producto estuviera vencido.
Almacene y transporte el producto en local limpio y seco, lejos del calor y al abrigo de la luz directa,
bajo temperatura: +10º a +40ºC - humedad Relativa 85% máxima.

**READ USER MANUAL BEFORE USING THE PRODUCT**
**PRODUCT USE ONLY - FORBIDDEN REPROCESSING**
**STERILE PRODUCT - sterilized ETHYLENE OXIDE**
Do not use if package is damaged or tampered with or if the product has expired.
Store and transport the product in clean, dry place away from heat and protected from direct light, in Temperature: +10 ° to +40 ° C - Relative Humidity: 85% maximum

1 – DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

1.1 - Nome e modelo

Nome técnico: Eletrodo Descartável
Nome comercial: Agulha para Microdissecçao Traumec

**1 – DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO:**

**1.1 - Nombre y modelo**

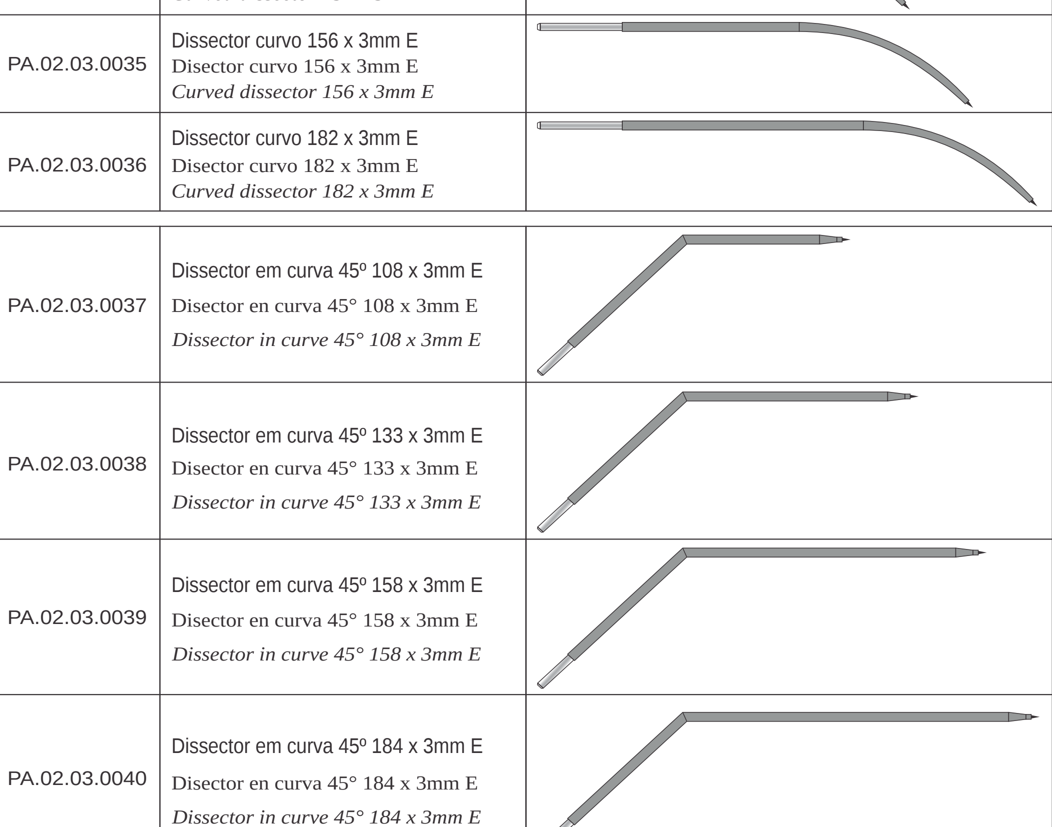
**Nombre técnico:** Electrodo Descartable
**Nombre comercial:** Aguja para Micro disección Traumec

1 - DETAILED DESCRIPTION OF PRODUCT:
1.1 - Name and model
Technical name: Disposable Electrode
Trade Name: Needle microdissection Traumec

Modelos comerciais:
**Modelos comerciales:**
Business models:

| Ref. | Descrição - Descripción - *Description* | Imagem do produto - Imagen del producto - *Product Image* |
|---|---|---|
| PA.02.03.0006 | Dissector reto 45 x 3mm E<br>Disector recto 45 x 3mm E<br>*Straight dissector 45 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0007 | Dissector reto 52 x 3mm E<br>Disector recto 52 x 3mm E<br>*Straight dissector 52 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0008 | Dissector reto 62 x 3mm E<br>Disector recto 62 x 3mm E<br>*Straight dissector 62 x3mm E* | |
| PA.02.03.0009 | Dissector reto 84 x 3mm E<br>Disector recto 84 x 3mm E<br>*Straight dissector 84 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0010 | Dissector reto 110 x 3mm E<br>Disector recto 110 x 3mm E<br>*Straight dissector 110 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0011 | Dissector reto 135 x 3mm E<br>Disector recto 135 x 3mm E<br>*Straight dissector 135 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0012 | Dissector reto 160 x 3mm E<br>Disector recto 160 x 3mm E<br>*Straight dissector 160 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0013 | Dissector reto 186 x 3mm E<br>Disector recto 186 x 3mm E<br>*Straight dissector 186 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0014 | Dissector reto 52 x 3mm E sem isolante<br>Disector recto 52 x 3mm E sin aislante<br>*Dissector Straight 52x3mm E without insulation* | |
| PA.02.03.0015 | Dissector reto 62 x 3mm E sem isolante<br>Disector recto 52 x 3mm E sin aislante<br>*Dissector Straight 52x3mm E without insulation* | |
| PA.02.03.0016 | Dissector reto 46,5 x 45º x 3mm E<br>Disector recto 46,5 x 45º x 3mm E<br>*Straight dissector 46,5 x 45º x 3mm E* | |
| PA.02.03.0017 | Dissector reto 55,5 x 45º x 3mm E<br>Disector recto 55,5 x 45º x 3mm E<br>*Straight dissector 55,5 x 45º x 3mm E* | |
| PA.02.03.0018 | Dissector reto 63,5 x 45º x 3mm E<br>Disector recto 63,5 x 45º x 3mm E<br>*Straight dissector 63,5 x 45º x 3mm E* | |
| PA.02.03.0019 | Dissector reto 82,5 x 45º x 3mm E<br>Disector recto 82,5 x 45º x 3mm E<br>*Straight dissector 82,5 x 45º x 3mm E* | |

| Ref. | Descrição - Descripción - *Description* | Imagem do produto - Imagen del producto - *Product Image* |
|---|---|---|
| PA.02.03.0020 | Dissector reto 108,5 x 45º x 3mm E<br>Disector recto 108,5 x 45º x 3mm E<br>*Straight dissector 108,5 x 45º x 3mm E* | |
| PA.02.03.0021 | Dissector reto 133,5 x 45º x 3mm E<br>Disector recto 133,5 x 45º x 3mm E<br>*Straight dissector 133,5 x 45º x 3mm E* | |
| PA.02.03.0022 | Dissector reto 158,5 x 45º x 3mm E<br>Disector recto 158,5 x 45º x 3mm E<br>*Straight dissector 158,5 x 45º x 3mm E* | |
| PA.02.03.0023 | Dissector reto 184,5 x 45º x 3mm E<br>Disector recto 184,5 x 45º x 3mm E<br>*Straight dissector 184,5 x 45º x 3mm E* | |
| PA.02.03.0024 | Dissector 45º 50 x 3mm E<br>Disector 45º 50 x 3mm E<br>*Dissector 45º 50 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0025 | Dissector 45º 60 x 3mm E<br>Disector 45º 60 x 3mm E<br>*Dissector 45º 60 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0026 | Dissector 45º 86 x 3mm E<br>Disector 45º 86 x 3mm E<br>*Dissector 45º 86 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0027 | Dissector 45º 112 x 3mm E<br>Disector 45º 112 x 3mm E<br>*Dissector 45º 112 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0028 | Dissector 45º 137 x 3mm E<br>Disector 45º 137 x 3mm E<br>*Dissector 45º 137 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0029 | Dissector 45º 162 x 3mm E<br>Disector 45º 162 x 3mm E<br>*Dissector 45º 162 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0030 | Dissector 45º 188 x 3mm E<br>Disector 45º 188 x 3mm E<br>*Dissector 45º 188 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0031 | Dissector 90º 45 x 3mm E<br>Disector 90º 45 x 3mm E<br>*Dissector 90º 45 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0032 | Dissector 90º 55 x 3mm E<br>Disector 90º 55 x 3mm E<br>*Dissector 90º 55 x 3mm E* | |



| Ref. | Descrição - Descripción - *Description* | Imagem do produto - Imagen del producto - *Product Image* |
|---|---|---|
| PA.02.03.0033 | Dissector curvo 106 x 3mm E<br>Disector curvo 106 x 3mm E<br>*Curved dissector 106 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0034 | Dissector curvo 131 x 3mm E<br>Disector curvo 131 x 3mm E<br>*Curved dissector 131 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0035 | Dissector curvo 156 x 3mm E<br>Disector curvo 156 x 3mm E<br>*Curved dissector 156 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0036 | Dissector curvo 182 x 3mm E<br>Disector curvo 182 x 3mm E<br>*Curved dissector 182 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0037 | Dissector em curva 45º 108 x 3mm E<br>Disector en curva 45° 108 x 3mm E<br>*Dissector in curve 45° 108 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0038 | Dissector em curva 45º 133 x 3mm E<br>Disector en curva 45° 133 x 3mm E<br>*Dissector in curve 45° 133 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0039 | Dissector em curva 45º 158 x 3mm E<br>Disector en curva 45° 158 x 3mm E<br>*Dissector in curve 45° 158 x 3mm E* | |
| PA.02.03.0040 | Dissector em curva 45º 184 x 3mm E<br>Disector en curva 45° 184 x 3mm E<br>*Dissector in curve 45° 184 x 3mm E* | |

| Ref. | Descrição - Descripción - *Description* | Imagem do produto - Imagen del producto - *Product Image* |
|---|---|---|
| PA.02.03.0041 | Dissector em contorno 155 x 3mm E<br>Disector en contorno 155 x 3mm E<br>*Dissector in contour 155x3mm E* | |
| PA.02.03.0042 | Dissector em contorno 181 x 3mm E<br>Disector en contorno 181 x 3mm E<br>*Dissector in contour 181x3mm E* | |
| PA.02.03.0043 | Dissector reto 45 x 3mm N<br>Disector recto 45 x 3mm N<br>*Straight dissector 45 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0044 | Dissector reto 52 x 3mm N<br>Disector recto 52 x 3mm N<br>*Straight dissector 52 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0045 | Dissector reto 62 x 3mm N<br>Disector recto 62 x 3mm N<br>*Straight dissector 62 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0046 | Dissector reto 84 x 3mm N<br>Disector recto 84 x 3mm N<br>*Straight dissector 84 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0047 | Dissector reto 110 x 3mm N<br>Disector recto 110 x 3mm N<br>*Straight dissector 110 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0048 | Dissector reto 135 x 3mm N<br>Disector recto 135 x 3mm N<br>*Straight dissector 135 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0049 | Dissector reto 160 x 3mm N<br>Disector recto 160 x 3mm N<br>*Straight dissector 160 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0050 | Dissector reto 186 x 3mm N<br>Disector recto 186 x 3mm N<br>*Straight dissector 186 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0051 | Dissector reto 52 x 3mm N sem isolante<br>Disector recto 52 x 3mm N sin aislante<br>*Dissector Straight 52x3mm N without insulation* | |
| PA.02.03.0052 | Dissector reto 62 x 3mm N sem isolante<br>Disector recto 62 x 3mm N sin aislante<br>*Dissector Straight 62x3mm N without insulation* | |

| Ref. | Descrição - Descripción - *Description* | Imagem do produto - Imagen del producto - *Product Image* |
|---|---|---|
| PA.02.03.0053 | Dissector reto 46,5 x 45º x 3mm N<br>Disector recto 46,5 x 45º x 3mm N<br>*Straight dissector 46,5 x 45º x 3mm N* | |
| PA.02.03.0054 | Dissector reto 55,5 x 45º x 3mm N<br>Disector recto 55,5 x 45º x 3mm N<br>*Straight dissector 55,5 x 45º x 3mm N* | |
| PA.02.03.0055 | Dissector reto 63,5 x 45º x 3mm N<br>Disector recto 63,5 x 45º x 3mm N<br>*Straight dissector 63,5 x 45º x 3mm N* | |
| PA.02.03.0056 | Dissector reto 82,5 x 45º x 3mm N<br>Disector recto 82,5 x 45º x 3mm N<br>*Straight dissector 82,5 x 45º x 3mm N* | |
| PA.02.03.0057 | Dissector reto 108,5 x 45º x 3mm N<br>Disector recto 108,5 x 45º x 3mm N<br>*Straight dissector 108,5 x 45º x 3mm N* | |
| PA.02.03.0058 | Dissector reto 133,5 x 45º x 3mm N<br>Disector recto 133,5 x 45º x 3mm N<br>*Straight dissector 133,5 x 45º x 3mm N* | |
| PA.02.03.0059 | Dissector reto 158,5 x 45º x 3mm N<br>Disector recto 158,5 x 45º x 3mm N<br>*Straight dissector 158,5 x 45º x 3mm N* | |
| PA.02.03.0060 | Dissector reto 184,5 x 45º x 3mm N<br>Disector recto 184,5 x 45º x 3mm N<br>*Straight dissector 184,5 x 45º x 3mm N* | |
| PA.02.03.0061 | Dissector 45º 50 x 3mm N<br>Disector 45º 50 x 3mm N<br>*Dissector 45º 50 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0062 | Dissector 45º 60 x 3mm N<br>Disector 45º 60 x 3mm N<br>*Dissector 45º 60 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0063 | Dissector 45º 86 x 3mm N<br>Disector 45º 86 x 3mm N<br>*Dissector 45º 86 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0064 | Dissector 45º 112 x 3mm N<br>Disector 45º 112 x 3mm N<br>*Dissector 45º 112 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0065 | Dissector 45º 137 x 3mm N<br>Disector 45º 137 x 3mm N<br>*Dissector 45º 137 x 3mm N* | |

| Ref. | Descrição - Descripción - *Description* | Imagem do produto - Imagen del producto - *Product Image* |
|---|---|---|
| PA.02.03.0066 | Dissector 45º 162 x 3mm N<br>Disector 45º 162 x 3mm N<br>*Dissector 45º 162 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0067 | Dissector 45º 188 x 3mm N<br>Disector 45º 188 x 3mm N<br>*Dissector 45º 188 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0068 | Dissector 90º 45 x 3mm N<br>Disector 90° 45 x 3mm N<br>*Dissector 90° 45 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0069 | Dissector 90º 55 x 3mm N<br>Disector 90° 55 x 3mm N<br>*Dissector 90° 55 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0070 | Dissector curvo 106 x 3mm N<br>Disector curvo 106 x 3mm N<br>*Curved dissector 106 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0071 | Dissector curvo 131 x 3mm N<br>Disector curvo 131 x 3mm N<br>*Curved dissector 131 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0072 | Dissector curvo 156 x 3mm N<br>Disector curvo 156 x 3mm N<br>*Curved dissector 156 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0073 | Dissector curvo 182 x 3mm N<br>Disector curvo 182 x 3mm N<br>*Curved dissector 182 x 3mm N* | |

| Ref. | Descrição - Descripción - *Description* | Imagem do produto - Imagen del producto - *Product Image* |
|---|---|---|
| PA.02.03.0074 | Dissector em curva 45º 108 x 3mm N<br>Disector en curva 45° 108 x 3mm N<br>*Dissector in curve 45° 108 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0075 | Dissector em curva 45º 133 x 3mm N<br>Disector en curva 45° 133 x 3mm N<br>*Dissector in curve 45° 133 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0076 | Dissector em curva 45º 158 x 3mm N<br>Disector en curva 45° 158 x 3mm N<br>*Dissector in curve 45° 158 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0077 | Dissector em curva 45º 184 x 3mm N<br>Disector en curva 45° 184 x 3mm N<br>*Dissector in curve 45° 184 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0078 | Dissector em contorno 155 x 3mm N<br>Disector en contorno 155 x 3mm N<br>*Dissector in contour 155 x 3mm N* | |
| PA.02.03.0079 | Dissector em contorno 181 x 3mm N<br>Disector en contorno 181 x 3mm N<br>*Dissector in contour 181 x 3mm N* | |

1.2 – Descrição do Produto:
As Agulhas para Microdissecçao Traumec são produtos produzidos para serem utilizados com Equipamentos Eletrocirúrgicos e suas respectivas canetas.
São apresentadas em diversas formas o que permite ao cirurgião melhor desempenho na cirurgia. Todos os modelos são fornecidos com ponta de tungstênio, o que permite uma melhor qualidade do produto.

**1.2 – Descripción del Producto:**
Las agujas para micro disección Traumec son productos desarrollados para ser utilizados con Equipamientos Electro quirúrgicos y sus respectivos bolígrafos.
Son presentados en diversas formas, lo que permite al cirujano un mejor desempeño en la cirugía. Todos los modelos están provistos con punta de tungsteno, lo que permite una mejor calidad del producto.

***1.2 - Description of product:***
*The needles for microdissection Traumec are products produced for to be used with Electrosurgical Equipment and their pens.*
*They are presented in various forms which allows the surgeon better performance in surgery.*
*All models are provided with tip of tungsten, which allows a better quality product.*

1.3 - Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:
O eletrodo conectado ao aparelho de eletrocirurgia, conduz energia entre o aparelho de eletrocirurgia e o paciente, permitindo assim cortes no tecido, cauterizando ao mesmo tempo os vasos sanguíneos de modo a evitar sangramentos excessivos

**1.3 - Principio Físico y fundamentos de la tecnología del producto, aplicados para su funcionamiento y su acción:**
El electrodo conectado al aparato de electro cirugía conduce energía entre los aparatos de electro cirugía y el paciente, permitiendo así cortes en el tejido, cauterizando al mismo tiempo los vasos sanguíneos a modo de evitar sangramiento excesivo.

***1.3 - The physical principle and foundations of product technology, applied for its operation and its action:***
*The electrode connected to the electrosurgery unit, driving energy between the electrosurgery apparatus and the patient, thereby cutting tissue, cauterizing vazos while the blood to prevent excessive bleeding.*

1.4 - Especificações e Características Técnicas:
O Eletrodo é constituído por uma ponta em Tungstênio, corpo em aço Inoxidável AISI 304 revestido com polímero resistente a altas temperaturas.

**1.4 - Especificaciones y Características Técnicas:**
El electrodo es constituido por una punta en Tungsteno, cuerpo de acero inoxidable AISI 304 revestido con polímero resistente a altas temperaturas.

***1.4 - Technical Specifications and Features:***

*The electrode consists of a tip in Tungsten, body in AISI 304 stainless steel coated with high temperature resistant polymer.*

2 - INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:
Condução da energia entre o aparelho de eletrocirurgia e o paciente, ou seja, é o eletrodo descartável responsável pelas ações de corte, dissecção e cautério de tecidos mole.
A compatibilidade das Agulhas para Microdissecçao Traumec com os equipamentos eletrocirúrgicos e suas canetas deve ser garantida antes do uso. As Agulhas para Microdissecçao Traumec foram testadas com o seguinte equipamento Eletrocirúrgico e sua caneta:
Fonte Eletrocirúrgica: Marca: Deltronix Modelo: B 1600 MP
Caneta Monopolar: Marca: Deltronix Modelo: CM-05
Nota: Outros equipamentos eletrocirúrgicos e outras canetas podem ser compatíveis, porém, antes do uso, verifique as Instruções de Uso destes produtos (equipamentos), quanto as suas especificações e recomendações, ou entre em contato com nosso departamento técnico para maiores orientações.

**2 - INDICACIÓN, FINALIDAD O USO QUE SE DESTINA AL PRODUCTO:**
Conducción de energía entre el aparato de electro cirugía y el paciente, o sea, es el electrodo descartable el responsable por las acciones de corte, disección y cauterización de tejidos blandos.

La compatibidad de las agujas para micro disección Traumec con los equipamientos electro quirúrgicos y sus bolígrafos debe ser garantizada antes de su uso. Las agujas para micro disección Traumec fueron testeadas con el siguiente equipamiento electro quirúrgico y su bolígrafo:
Fuente electro quirúrgica: Marca: Deltronix Modelo B 1600 MP
Bolígrafo Monopolar: Marca: Deltronix Modelo: CM-05
**Nota:** Otros equipamientos electro quirúrgicos y otros bolígrafos pueden ser compatibles, sin embargo, antes del uso verifique las instrucciones de uso de estos productos (equipamientos), en cuanto a sus especificaciones y recomendaciones, o entre en contacto con nuestro departamento técnico para mayores orientaciones.

*2 - INDICATION, PURPOSE OR INTENDED USE OF THE PRODUCT:*
*Conduction of energy between the electrosurgery device and the patient, ie, disposable electrode is responsible for the actions of cutting, cautery dissection and soft tissue.*
*The compatibility of microdissection needles Traumec with electrosurgical devices and their pens must be secured before use. The Traumec microdissection needles were tested with the following equipment Electrosurgical and his pen:*
*Electrosurgical Source: Make: Model DELTRONIX: B MP 1600*
*Monopolar Pen: Make: Model DELTRONIX: CM-05*
*Note: Other equipment and other electrosurgical pens can be compatible, however, before use, check the Instructions for Use of these products (equipment), and its specifications and recommendations, or contact our technical department for further guidance.*

3 - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS
Antes de usar, certifique-se de que o eletrodo esteja conectado firmemente à caneta.
Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto estiver vencido.
Produto de uso único, não reutilizar.
Não utilizar o produto se houver sinais de danos ao mesmo.
Manusear o eletrodo somente pela parte tubular. Não dobrar, e nem endireitar o eletrodo.
Colocar o eletrodo de modo a não existir folga entre o mesmo e caneta de mão. O tubo metálico não pode entrar em contato com o tecido, podendo causar lesões.
Antes de conectar ou retirar o eletrodo, certifique-se de que a caneta não esteja conectada à unidade eletrocirurgica/bisturi eletrônico ou que a unidade eletrocirurgica/bisturi eletrônico esteja DESLIGADA/O ou em modo de espera.
Utilize sempre com geradores comercializados legalmente, compatíveis com dispositivos eletrocirúrgicos monopolares e que atendam a legislação da ANVISA.
Não conecte acessórios molhados ou com umidade interna ao gerador. Pode haver risco de choque elétrico.

**3 - ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES QUE TIENEN QUE SER ADOPTADAS**
Antes de usar, certifique que el electrodo este bien conectado al bolígrafo.
No utilizar el producto si el embalaje estuviera dañado, violado, o si el producto estuviera vencido.
Producto de uso único, no reutilizar.
No utilizar el producto si presenta señales de daño en el mismo.
Manipular el electrodo solamente por la parte tubular. No doblar, no enderezar el electrodo.
Colocar el electrodo de modo de no dejar espacio entre el mismo y el bolígrafo de mano. El tubo metálico no puede entrar en contacto con el tejido, porque puede causar lesiones.
Antes de conectar o retirar el electrodo, certifique que el bolígrafo no este conectado a la unidad electro quirúrgica / bisturí electrónico o que la unidad electro quirúrgica / bisturí electrónico este desconectado/a o en modo de espera.
Utilice siempre con generadores comercializados legalmente, compatibles con dispositivos electro quirúrgicos mono polares y que respeten la legislación de la ANVISA.
No conecte accesorios mojados o con humedad interna al generador. Puede correr riesgo de una descarga eléctrica.

***3 - WARNINGS AND / OR PRECAUTIONS TO BE TAKEN***
*Before using, make sure that the electrode is connected firmly to the pen.*
*Do not use if package is damaged or tampered with or if the product is expired.*
*Single-use product, do not reuse.*
*Do not use if there are signs of damage.*
*Handle only by the tubular electrode. Do not bend, nor straighten the electrode.*
*Loading the electrode so as not to be clearance between the same and a handpiece. The metal tube can not come into contact with the tissue and can cause injury.*
*Before connecting or removing the electrode, make sure that the pen is not connected to the electrosurgical unit / electric scalpel or electrosurgical unit /Electronic scalpel is OFF / or on standby.*
*Always use generators marketed legally compatible with monopolar electrosurgical devices and legislation that meet the ANVISA.*
*Do not connect wet accessories or internal moisture generator. There may be danger of electric shock.*

4 – CONTRA INDICAÇÃO:
Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

**4 - CONTRA INDICACIONES:**
Este producto no puede ser utilizado en procedimientos del sistema nervioso central o sistema circulatorio central.

***4 - AGAINST INDICATION:***
*This product can not be used in procedures in the central nervous system or central circulatory system.*

5 - CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANIPULAÇÃO:
Transporte e Armazene o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85%.
O eletrodo deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

**5 - CONTRAINDICACIÓN DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y MANIPULACIÓN:**
Transporte y almacene el producto en local limpio y seco, lejos del calor y al abrigo de la luz directa y en su embalaje original, bajo temperatura:+10 a + 40 C - Humedad Relativa: 30 a 85 %.

El electrodo debe ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando golpes y/o caídas. Cualquier producto que se haya caído o sido inadecuadamente manipulado, o con sospecha de haber sufrido algún daño, debe ser separado o segregado.

***5 - CONDITION OF STORAGE, TRANSPORTATION AND HANDLING:***
*Transport and Store product in clean, dry place away from heat and protected from direct light and in their original packaging, in Temperature: +10 ° to +40 ° C - Relative Humidity: 30 to 85%.*

*The electrode should be handled carefully and individually, avoiding bumping or dropping. Any product that has been dropped or improperly handled, or suspected to have suffered damage, should be separated and segregated.*

6 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO MÉDICO
Os eletrodos são embalados individualmente em duplo sterinbag, devidamente rotulados conforme RDC 185 de 2001, e comercializadas individualmente em embalagem final, confeccionada em papel triplex.

**6 - FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO**
Los electrodos son embalados individualmente en doble steribag, debidamente rotulados conforme RDC 185 de 2001, y comercializadas individualmente en embalaje final, confeccionada en papel triplex.

***6 - FORMS OF PRESENTATION OF MEDICAL EQUIPMENT***
*The electrodes are individually packaged in double sterinbag, properly labeled as DRC 185, 2001, and commercialized individually in final packaging, made of paper triplex.*

7 - INSTRUÇÕES DE USO
Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem e retira-la da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas asssépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. Conectar o eletrodo na caneta monopolar com encaixe compatível ao do produto.
O eletrodo deve estar bem fixado a caneta monopolar, e esta conectada ao equipamento de eletrocirurgia. Incialmente deve-se selecionar a potência do aparelho entre 3 e 5 Watts aumentando gradativamente para melhor desempenho e eficiência do procedimento.

**7 – INSTRUCCIONES DE USO**
Abrir su embalaje tirando por la lengüeta de abertura en la extremidad del embalaje y retirar del embalaje.
Su manipulación debe seguir las asepsias ya utilizadas en los centros quirúrgicos.
Conectar el electrodo en el bolígrafo monopolar con encaje compatible al del producto.
El electrodo debe estar bien fijado en el bolígrafo monopolar, y esta conectada al equipamiento de electro cirugía. Inicialmente debe seleccionar la potencia del aparato entre 3 y 5 watts aumentando gradualmente para mejor desempeño y eficiencia del procedimiento.

***7 – INSTRUCTIONS OF USE***
*Opening the package by pulling the tab opening at the end of the pack and removes it from the package. Its handling should follow aseptic techniques already used in surgical centers. Connect the monopolar electrode in the pen slot compatible with the product.*
*The electrode must be securely fastened monopolar pen, and this connected to the electrosurgical equipment. Initially you must select the power of the device between 3 and 5 Watts gradually increasing for improved performance and efficiency of the procedure.*

Legenda da Rotulagem
**Leyenda del Rotulo**
***Legend of Labelling***

| | |
|---|---|
| | Produto de Uso Único. Proibido Reutilizar<br>Producto de uso único - Prohibido reutilizar<br>*Single Use Product. forbidden Reuse* |
| STERILE EO | Esterilizado à Óxido de Etileno<br>Esterilizado con Óxido de Etileno<br>*Sterilized to ethylene oxide* |
| | Consultar Manual do Usuário<br>Consultar el manual del usuario<br>*Consult the User's Manual* |
| | Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada<br>No utilizar si el embalaje estuviere dañado o violado<br>*Do not use if package is damaged or tampered* |
| REF | Número no Catálogo<br>*Número de catalogo*<br>*Number in catalog* |
| LOT | Número de Lote<br>Número de lote<br>*Number of Lot* |
| | Identificação do Fabricante<br>Identificación del fabricante<br>*Manufacturer Identification* |
| | Data de Validade (quando embalagem não violada)<br>Fecha de validez (con el embalaje cerrado)<br>*Expiration Date (if packaging is not violated)* |
| 40ºC 0ºC | Limite de temperatura para armazenamento e transporte<br>Límite de temperatura para almacenamiento y transporte<br>*Temperature limit for storage and transport* |
| 60% 0% | Limite de Umidade Relativa do Ar de Transporte e Armazenamento<br>Límite de humedad Relativa al aire en el Transporte y almacenamiento<br>*Limit Relative Air Humidity of Transport and Storage* |
| | Proibido o descarte em lixo comum<br>Prohibido su descarte en residuo común<br>*Prohibited disposal in regular trash* |
| | Necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento<br>Necesita protección contra la humedad en el transporte y almacenamiento<br>*Need for protection against moisture transport and storage.* |
| | Cuidado no transporte e armazenamento (Frágil)<br>Cuidado en el transporte y almacenamiento (Frágil)<br>*Caution in the transport and storage (Fragile).* |
| | Necessidade de proteção contra luz solar direta<br>Necesita protección contra la luz solar directa<br>*Need for protection from direct sunlight.* |

**Registro ANVISA n.º 80455630023**
**Responsável Técnico: José Luiz Caritá - CREA-SP - 0685038754**

Fabricado por: Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda
**Endereço:** Rua 1A JC, 138, Bairro: Jardim Centenário
**Cidade:** Rio Claro | UF: SP | CEP -13503-510
**CNPJ:** 09.123.223/0001-10 - Indústria Brasileira
**Atendimento ao Consumidor** - Fone/Fax: +55 19 3524-7498
**E-mail:** sac@traumec.com.br

Ref.: CO.07.01.029 Rev.: 01